

Листок-вкладыш – информация для потребителя

- Бисопролол Крка, 2,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**
- Бисопролол Крка, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**
- Бисопролол Крка, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Бисопролол

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от «19» 10 2022 г. № 1422
КЛС № 8 от «06» 10 2022 г.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Бисопролол Крка, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Бисопролол Крка.
3. Применение препарата Бисопролол Крка.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Бисопролол Крка.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ БИСОПРОЛОЛ КРКА, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Действующим веществом препарата Бисопролол Крка является бисопролол. Бисопролол относится к классу лекарственных средств, называемых бета-блокаторы. Данное лекарственное средство оказывает влияние на реакцию организма на определенные нервные импульсы, особенно в сердце. Таким образом, бисопролол замедляет частоту сердечных сокращений и повышает работоспособность сердца, поэтому кровь лучше циркулирует по организму. Одновременно бисопролол снижает потребность сердца в кислороде и кровоснабжении. Сердечная недостаточность возникает, если сердечная мышца слишком слабая, чтобы перекачивать достаточно крови для восполнения потребностей организма.

Препарат Бисопролол Крка назначают:

- для лечения повышенного артериального давления (артериальной гипертензии).
- для лечения боли в груди (стенокардии).
- для лечения стабильной хронической сердечной недостаточности (слабости сердца). Бисопролол используется в сочетании с другими лекарственными средствами, подходящими для лечения данного заболевания (например, ингибиторами АПФ, диуретиками и сердечными гликозидами).

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА БИСОПРОЛОЛ КРКА



Не принимайте препарат Бисопролол Крка:

Не следует принимать препарат Бисопролол Крка, если у вас:

- повышенная чувствительность к бисопрололу или к веществам, указанным в разделе 6;
- тяжелая бронхиальная астма;
- тяжелые нарушения кровообращения в конечностях (например, синдромом Рейно), сопровождающиеся покалыванием, побледнением или посинением пальцев рук и ног;
- нелеченная феохромоцитома (редкая опухоль надпочечников);
- метаболический ацидоз (состояние, при котором повышена кислотность крови);

Не следует принимать препарат Бисопролол Крка, если у вас следующие проблемы с сердцем:

- острая сердечная недостаточность;
- прогрессирующая сердечная недостаточность, при которой препараты, повышающие сократительную способность сердца, необходимо вводить в вену;
- низкое кровяное давление;
- определенные нарушения в работе сердца, связанные со слишком низкой частотой сердечных сокращений или нерегулярным сердцебиением;
- кардиогенный шок (острое тяжелое состояние, сопровождающееся падением артериального давления или недостаточностью кровообращения).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Бисопролол Крка проконсультируйтесь с лечащим врачом.

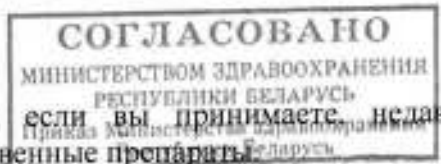
Перед применением препарата Бисопролол Крка проинформируйте своего врача, если у вас наблюдается одно из следующих состояний; возможно, лечащий врач предпримет определенные меры предосторожности (например, назначит дополнительное лечение или будет контролировать ваше состояние чаще):

- сахарный диабет;
- строгое голодание;
- определенные заболевания сердца, например, нарушения ритма сердца или сильные боли в груди в состоянии покоя (стенокардия Принцметала);
- проблемы с почками или печенью;
- нетяжелые нарушения кровообращения в сосудах конечностей;
- нетяжелая форма бронхиальной астмы или хронической болезни легких;
- шелушащаяся кожная сыпь (псориаз) в анамнезе;
- опухоль надпочечников (феохромоцитома);
- заболевание щитовидной железы;
- атриовентрикулярная блокада сердца первой степени (состояние, при котором нарушено проведение нервных импульсов в сердце, что периодически приводит к учащенному или нерегулярному ритму сердца).

Также сообщите врачу, если:

- вы получаете десенсибилизирующую терапию (например, для лечения аллергического ринита), так как препарат Бисопролол Крка может способствовать возникновению аллергической реакции или усиливать эту реакцию;
- вам требуется проведение анестезии (например, в рамках операции), так как препарат Бисопролол Крка может повлиять на реакцию вашего организма на данную процедуру.

Другие препараты и препарат Бисопролол Крка



Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если вы принимаете, недавно принимали или могли принимать любые другие лекарственные препараты.

Не рекомендуется принимать следующие лекарственные препараты вместе с препаратом Бисопролол Крка без назначения врача:

- определенные лекарственные средства для лечения нерегулярного или аномального сердечного ритма (антиаритмические средства I класса, такие как хинидин, дизопирамид, лидокаин, фенитоин; флекаинид, пропafenон);
- некоторые лекарственные средства для лечения повышенного артериального давления, болей в груди (стенокардии) и нарушений сердечного ритма (антагонисты кальция, например, верапамил и дилтиазем);
- определенные препараты для лечения повышенного артериального давления, например, клонидин, метилдопа, моксонидин, рилменидин. **Однако не прекращайте прием данных лекарственных средств, не проконсультировавшись с врачом.**

Проконсультируйтесь с врачом, прежде чем начать прием следующих лекарственных препаратов вместе с препаратом Бисопролол Крка. Возможно, врач будет более часто контролировать ваше состояние:

- некоторые лекарственные средства для лечения повышенного артериального давления, болей в груди (стенокардии) или нарушений сердцебиения (антагонисты кальция типа дигидропиридинов, такие как нифедипин, фелодипин и амлодипин);
- определенные лекарственные средства для лечения нерегулярного или аномального сердечного ритма (антиаритмические средства III класса, например, амиодарон);
- бета-блокаторы для местного применения (например, глазные капли, для лечения глаукомы);
- лекарственные средства для лечения болезни Альцгеймера или глаукомы (парасимпатомиметики, например, такрин или карбахол) или для лечения острых проблем с сердцем (симпатомиметики, например, изопреналин и добутамин);
- антидиабетические средства, включая инсулин;
- средства для наркоза (например, во время операции);
- препараты наперстянки для лечения сердечной недостаточности;
- нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) для лечения артрита, боли или воспаления (например, ибупрофен или диклофенак);
- другие лекарственные средства, которые могут вызывать желаемое или нежелательное снижение артериального давления, такие как антигипертензивные средства, определенные лекарственные средства для лечения депрессии (трициклические антидепрессанты, такие как имипрамин или amitриптилин), определенные лекарственные средства для лечения эпилепсии, средства для наркоза (барбитураты, например, фенобарбитал) или определенные лекарственные средства для лечения психических расстройств, характеризующихся потерей контакта с реальностью (фенотиазины, например, левомепромазин);
- мефлохин для профилактики или лечения малярии;
- лекарственные средства для лечения депрессии, так называемые ингибиторы моноаминоксидазы (MAO) (за исключением ингибиторов MAO типа B), например, моклобемид;
- моксизилит для лечения нарушений кровообращения, например, синдрома Рейно.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

При применении препарата Бисопролол Крка во время беременности существует риск нанесения вреда ребенку. Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата



проконсультируйтесь с лечащим врачом. Врач примет решение, можно ли вам применять препарат Бисопролол Крка во время беременности. Неизвестно, выделяется ли бисопролол с грудным молоком. Поэтому во время лечения препаратом Бисопролол Крка грудное вскармливание не рекомендуется.

Дети и подростки

Не рекомендуется применять препарат Бисопролол Крка детям и подросткам.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Внимание! Данный лекарственный препарат может влиять на скорость развития реакции и способность управлять транспортными средствами.

Ваша способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами зависит от того, как хорошо вы переносите препарат. Особую осторожность необходимо соблюдать в начале лечения, при повышении дозы, смене лекарственной терапии, а также в сочетании с алкоголем.

Предупреждение по допингу

Прием лекарственного препарата Бисопролол Крка может привести к положительным результатам при допинг-контроле.

Препарат Бисопролол Крка содержит натрий

В одной таблетке содержится менее 1 ммоль натрия (23 мг), т.е. препарат практически не содержит натрия.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА БИСОПРОЛОЛ КРКА

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Принимайте таблетки, запивая водой, утром, вне зависимости от приема пищи. Не размалывайте и не разжевывайте таблетку.

Во время лечения препаратом Бисопролол Крка вам необходимо регулярно проходить обследование. Это особенно необходимо в начале лечения, во время повышения дозы и при завершении лечения.

Обычно, лечение препаратом Бисопролол Крка долгосрочное.

Повышенное артериальное давление и боли в груди (стенокардия)

Взрослые, включая пациентов пожилого возраста

Режим дозирования подбирается индивидуально.

Обычная суточная доза составляет 10 мг бисопролола.

В зависимости от того, насколько хорошо вы отвечаете на лечение, лечащий врач может принять решение о снижении дозы до 5 мг или повышении до 20 мг. Рекомендуемая максимальная доза составляет 20 мг в сутки.

Стабильная хроническая сердечная недостаточность

Взрослые, включая пациентов пожилого возраста



9763 - 2022



Лечение бисопрололом необходимо начинать с низкой дозы и постепенно повышать ее. Решение о повышении дозы принимает врач; в целом, повышение дозы проводится по следующей схеме:

- 1,25 мг бисопролола один раз в сутки в течение одной недели
- 2,5 мг бисопролола один раз в сутки в течение следующей недели
- 3,75 мг бисопролола один раз в сутки в течение следующей недели
- 5 мг бисопролола один раз в сутки в течение 4 следующих недель
- 7,5 мг бисопролола один раз в сутки в течение 4 следующих недель
- 10 мг один раз в сутки в качестве поддерживающей терапии.

Рекомендуемая максимальная доза бисопролола составляет 10 мг один раз в сутки.

В зависимости от того, как хорошо вы переносите препарат, врач также может увеличить временные промежутки между повышением доз. Если ваше состояние ухудшается, или вы плохо переносите препарат, может потребоваться снижение дозы или прекращение лечения. Для некоторых пациентов может быть достаточно поддерживающей дозы бисопролола менее 10 мг. Ваш врач проинформирует вас об этом. Если вам необходимо полностью прекратить лечение, врач назначит постепенное снижение дозы, так как резкое снижение может ухудшить ваше состояние.

Пациенты с заболеванием почек и/или печени

Как правило, пациентам с нарушением функции почек или печени легкой или средней степени тяжести коррекция дозы не требуется.

Пациентам с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина < 20 мл/мин) и пациентам с тяжелыми нарушениями функции печени не рекомендуется превышать суточную дозу бисопролола 10 мг.

Применение у детей и подростков

Препарат Бисопролол Крка не рекомендуется для применения у детей.

Если вы приняли препарата Бисопролол Крка больше, чем следовало

Если вы приняли больше назначенной дозы, немедленно обратитесь к врачу. Врач решит, какие меры потребуются.

Признаками передозировки являются замедленное сердцебиение, серьезные проблемы с дыханием, нарушение сознания или дрожание (из-за слишком низкого уровня сахара в крови).

Если вы забыли принять препарат Бисопролол Крка

Не принимайте двойную дозу, если вы пропустили прием предыдущей. Следующим утром примите обычную дозу.

Если вы прекратили прием препарата Бисопролол Крка

Ни в коем случае не прекращайте прием препарата Бисопролол Крка без назначения врача. В противном случае ваше состояние может заметно ухудшиться. В особенности, пациентам с ишемической болезнью сердца нельзя резко останавливать лечение. Если вы думаете о том, чтобы завершить лечение, ваш врач назначит вам схему постепенного снижения дозы.

Если у вас есть дополнительные вопросы по применению этого препарата, обратитесь к врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным средствам данный препарат может вызвать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Незамедлительно обратитесь к врачу, если нежелательная реакция возникает внезапно или

быстро развивается. Наиболее серьезные нежелательные реакции связаны с работой сердца:

- замедление частоты сердечных сокращений (может возникать менее чем у 1 пациента из 10)
- прогрессирование сердечной недостаточности (может возникать менее чем у 1 пациента из 10)
- нарушения ритма сердца (может возникать менее чем у 1 пациента из 100)
- если вы чувствуете головокружение или слабость, или у вас проблемы с дыханием, как можно скорее обратитесь к врачу.

Ниже перечислены другие нежелательные реакции по частоте их возникновения:

Частые нежелательные реакции (могут возникать менее чем у 1 пациента из 10):

- усталость, чувство слабости, приступы головокружения, головные боли
- ощущение холода или онемения в области кистей рук и стоп
- пониженное артериальное давление
- нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта, такие как тошнота, рвота, диарея или запор.

Нечастые нежелательные реакции (могут возникать менее чем у 1 пациента из 100):

- нарушения сна
- депрессия
- приступы головокружения при вставании
- затруднение дыхания у пациентов с астмой или хронической болезнью легких
- слабость или спазмы мышц.

Редкие нежелательные реакции (могут возникать менее чем у 1 пациента из 1000):

- нарушения слуха
 - аллергический насморк (заложенность носа или насморк)
 - снижение слезотечения (сухость глаз)
 - воспаление печени, что может привести к пожелтению кожи или белков глаз
 - изменение показателей функции печени и уровня липидов в некоторых анализах крови
 - аллергоподобные реакции, такие как зуд, покраснение, кожная сыпь.
- Незамедлительно обратитесь к врачу, если у вас появились такие тяжелые аллергические реакции, как отек лица, горла, языка, рта, глотки или нарушение дыхания.
- эректильная дисфункция
 - ночные кошмары, галлюцинации
 - обморок.

Очень редкие нежелательные реакции (могут возникать менее чем у 1 пациента из 10000):

- жжение и покраснение глаз (конъюнктивит)
- выпадение волос
- появление или ухудшение шелушащейся сыпи на коже (псориаза); псориазоподобная кожная сыпь.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас появились нежелательные реакции, сообщите об этом своему лечащему врачу. Это также относится к любым нежелательным реакциям, которые не указаны в данном листке-вкладыше. Вы можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным в Республике Беларусь (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»)

Министерства здравоохранения Республики Беларусь», вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА БИСОПРОЛОЛ КРКА

Хранить в оригинальной упаковке с целью защиты от света и влаги. Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Срок годности 5 лет.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в водопровод или канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не требуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Состав препарата Бисопролол Крка

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 2,5 мг, 5 мг или 10 мг бисопролола фумарата.

Вспомогательные ингредиенты:
целлюлоза микрокристаллическая, Тип 102,
натрия крахмал гликолят, Тип А,
повидон К30,
кремния диоксид коллоидный безводный,
магния стеарат;

пленочная оболочка:
гипромеллоза,
макрогол,
титана диоксид,
тальк.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг и 10 мг дополнительно содержат железа оксид желтый (E172), железа оксид красный (E172).

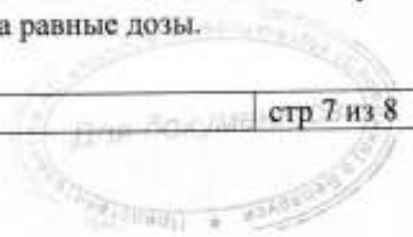
Внешний вид препарата Бисопролол Крка и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2,5 мг: Овальные, слегка двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета таблетки с насечкой на одной стороне таблетки. Насечка предназначена для деления таблетки на равные дозы.

5 мг: Овальные, слегка двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой светлого коричневатого-желтого цвета таблетки с насечкой на одной стороне таблетки. Насечка предназначена для деления таблетки на равные дозы.

10 мг: Круглые, слегка двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой светлого коричневатого-желтого цвета таблетки со скошенными краями и насечкой на одной стороне таблетки. Насечка предназначена для деления таблетки на равные дозы.





По 10 таблеток в блистере (ОПА/А/ПВХ пленка и алюминиевая фольга) в 3, 6 или 10 блистерах с листком-вкладышем в картонной коробке.

Условия отпуска

По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

КРКА д.д., Ново место, Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Представительство Акционерного Общества «KRKA, TOVARNA ZDRAVIL, D. D., NOVO MESTO» (Республика Словения) в Республике Беларусь: ул. Филимонова 25Г, офис 315, 220114, г. Минск, Республика Беларусь, Тел/факс: +375 740 740 9230, E-mail: info.by@krka.biz.

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте: www.rceth.by.

